

FICHA TÉCNICA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Ibuprofeno Sandoz 100 mg/5 ml suspensión oral

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada 5 ml de suspensión oral contiene:

Ibuprofeno (DOE).....100 mg

Para la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Suspensión oral.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1. Indicaciones terapéuticas

- Tratamiento sintomático de la fiebre.
- Tratamiento sintomático del dolor de intensidad leve o moderado.

4.2. Posología y forma de administración

Las reacciones adversas se pueden minimizar utilizando la dosis eficaz más baja durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.4).

Niños: La dosis administrada de ibuprofeno depende de la edad y el peso del niño. Para niños de 3 meses hasta 12 años, la dosis recomendada es de 20 a 30 mg/kg de peso, repartidas en tres o cuatro dosis individuales (ver siguiente tabla).

Edad	Peso corporal	Posología
Niños de 3 a 6 meses	Aprox. de 5 a 7,6 kg	2,5 ml 3 veces al día (corresponde a 150 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 6 a 12 meses	Aprox. de 7,7 – 9 kg	2,5 ml de 3 a 4 veces al día (corresponde a 150-200 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 1 a 3 años	Aprox. de 10 a 15 kg	5 ml 3 veces al día (corresponde a 300 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 4 a 6 años	Aprox. de 16 a 20 kg	7,5 ml 3 veces al día (equivalente a 450 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 7 a 9 años	Aprox. de 21 a 29 kg	10 ml 3 veces al día (equivalente a 600 mg de ibuprofeno/día)
Niños de 10 a 12 años	Aprox. de 30 a 40 kg	15 ml 3 veces al día (equivalente a 900 mg de ibuprofeno/día)

Adultos y niños mayores de 12 años: La dosis recomendada es 20 ml 3-4 veces al día (equivalente a 1200-1600 mg de ibuprofeno/día), mientras persistan los síntomas.

Ancianos: No se requieren modificaciones especiales de la dosis.

En caso de insuficiencia renal, deberán ajustarse las dosis ya que el ibuprofeno se elimina preferentemente por esta vía.

La duración del tratamiento la decidirá el médico no suspendiéndose antes.

Forma de administración

Este medicamento se administra por vía oral. Puede administrarse directamente o bien diluido en agua. Para una dosificación exacta, los envases contienen una cucharilla de doble pala con medidas de 2,5 y 5 ml, o una jeringa oral graduada de 5 ml.

Para pacientes con molestias gástricas, se recomienda tomar el medicamento durante las comidas.

4.3. Contraindicaciones

En pacientes con antecedentes de hemorragia gastrointestinal o perforación relacionados con tratamientos anteriores con AINE. Úlcera péptica/hemorragia gastrointestinal activa o recidivante (dos o más episodios diferentes de ulceración o hemorragia comprobados).

Insuficiencia cardíaca grave (clase IV de la NYHA).

En el tercer trimestre de la gestación (véase sección 4.6).

Pacientes con hipersensibilidad conocida a ibuprofeno o a cualquiera de los excipientes del medicamento.

Pacientes con historia de broncoespasmo, asma, rinitis o urticaria asociadas a la toma de aspirina o cualquier otro fármaco antiinflamatorio no esteroideo.

Pacientes con insuficiencia renal grave, insuficiencia hepática grave.

4.4. Advertencias y precauciones especiales de empleo

Riesgos gastrointestinales:

Hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones: Durante el tratamiento con anti-inflamatorios no esteroideos (AINE) entre los que se encuentra ibuprofeno, se han notificado hemorragias gastrointestinales, úlceras y perforaciones (que pueden ser mortales) en cualquier momento del mismo, con o sin síntomas previos de alerta y con o sin antecedentes previos de acontecimientos gastrointestinales graves previos.

El riesgo de hemorragia gastrointestinal, úlcera o perforación es mayor cuando se utilizan dosis crecientes de AINE, en pacientes con antecedentes de úlcera, especialmente si eran úlceras complicadas con hemorragia o perforación (ver sección 4.3), y en los ancianos. Estos pacientes deben comenzar el tratamiento con la dosis menor posible. Se recomienda prescribir a estos pacientes tratamiento concomitante con agentes protectores (p.e. misoprostol o inhibidores de la bomba de protones); dicho tratamiento combinado también debería considerarse en el caso de pacientes que precisen dosis baja de ácido acetilsalicílico u otros medicamentos que puedan aumentar el riesgo gastrointestinal (ver a continuación y sección 4.5).

Se debe advertir a los pacientes con antecedentes de toxicidad gastrointestinal, y en especial a los ancianos, que comuniquen inmediatamente al médico cualquier síntoma abdominal infrecuente (especialmente los del sangrado gastrointestinal) durante el tratamiento y en particular en los estadios iniciales.

Se debe recomendar una precaución especial a aquellos pacientes que reciben tratamientos concomitantes que podrían elevar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinal como los anticoagulantes orales del tipo dicumarínicos, o los medicamentos antiagregantes plaquetarios del tipo ácido acetilsalicílico (ver sección 4.5). Asimismo, se debe mantener cierta precaución en la administración concomitante de corticoides orales y de antidepresivos inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS).

Si se produjera una hemorragia gastrointestinal o una úlcera en pacientes en tratamiento con ibuprofeno suspensión oral, el tratamiento debe suspenderse inmediatamente (ver sección 4.3).

Los AINE deben administrarse con precaución en pacientes con antecedentes de colitis ulcerosa, o de enfermedad de Crohn, pues podrían exacerbar dicha patología (ver sección 4.8, reacciones adversas).

Riesgos cardiovasculares y cerebrovasculares:

Se debe tener una precaución especial en pacientes con antecedentes de hipertensión y/o insuficiencia cardiaca, ya que se ha notificado retención de líquidos y edema en asociación con el tratamiento con AINE. Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2400 mg/día) puede estar asociado a un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus). En general, los estudios epidemiológicos no sugieren que el ibuprofeno a dosis bajas (p. ej., ≤ 1200 mg/día) esté asociado a un aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales.

Los pacientes con hipertensión no controlada, insuficiencia cardiaca congestiva (II-III de NYHA), cardiopatía isquémica establecida, arteriopatía periférica y/o enfermedad cerebrovascular solo se deben tratar con ibuprofeno después de una cuidadosa valoración y se deben evitar las dosis altas (2400 mg/día).

También se debe aplicar una cuidadosa valoración antes de iniciar el tratamiento a largo plazo de pacientes con factores de riesgo de acontecimientos cardiovasculares (p. ej. hipertensión, hiperlipidemia, diabetes mellitus, tabaquismo), en especial si se necesitan dosis elevadas de ibuprofeno (2400 mg/día).

Riesgos de reacciones cutáneas graves:

Se han descrito reacciones cutáneas graves, algunas mortales, incluyendo dermatitis exfoliativa, síndrome de Stevens-Johnson, y necrólisis epidérmica tóxica con una frecuencia muy rara en asociación con la utilización de AINE (ver sección 4.8). Parece que los pacientes tienen mayor riesgo de sufrir estas reacciones al comienzo del tratamiento: la aparición de dicha reacción adversa ocurre en la mayoría de los casos durante el primer mes de tratamiento. Se ha notificado pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA) asociada a productos que contienen ibuprofeno. Debe suspenderse inmediatamente la administración de ibuprofeno, ante los primeros síntomas de eritema cutáneo, lesiones mucosas u otros signos de hipersensibilidad.

Se deberá tener cuidado en pacientes con:

- lupus eritematoso sistémico, así como aquellos con enfermedad mixta del tejido conectivo (ver apartado 4.8),
- insuficiencia renal,
- insuficiencia hepática.

Puede producirse broncoespasmo en pacientes que padezcan, o que hayan padecido asma bronquial o enfermedad alérgica.

Durante tratamiento a largo plazo a dosis elevadas con analgésicos, pueden producirse dolores de cabeza que no deben tratarse con dosis mayores de este medicamento.

El uso habitual de analgésicos, especialmente la combinación de distintos analgésicos puede ocasionar lesiones renales crónicas, existiendo riesgo de fallo renal (nefropatía analgésica).

Se debe evitar la administración concomitante de ibuprofeno suspensión oral *con otros AINE, incluyendo los inhibidores selectivos de la ciclo-oxigenasa-2 (Coxib)*.

Las reacciones adversas pueden reducirse si se utiliza la menor dosis eficaz durante el menor tiempo posible para controlar los síntomas (ver sección 4.2 y riesgos gastrointestinal y cardiovasculares a continuación).

Uso en ancianos: los ancianos sufren una mayor incidencia de reacciones adversas a los AINE, y concretamente hemorragias y perforación gastrointestinales, que pueden ser mortales (ver sección 4.2).

Advertencias sobre excipientes

Este medicamento por contener glicerol como excipiente puede ser perjudicial a dosis elevadas. Puede provocar dolor de cabeza, molestias de estómago y diarrea.

Por contener benzoato sódico como excipiente puede irritar ligeramente los ojos, la piel y las mucosas. También puede aumentar el riesgo de coloración amarillenta de la piel (ictericia) en recién nacidos.

4.5. Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

El ibuprofeno (al igual que otros AINEs) debe usarse con precaución en combinación con:

- Anticoagulantes: Los AINE pueden aumentar los efectos de los anticoagulantes tipo dicumarínico (ver sección 4.4).
- Los antiagregantes plaquetarios aumentan el riesgo de hemorragia gastrointestinal (ver sección 4.4).
- Ácido acetilsalicílico: en general, no se recomienda la administración concomitante de ibuprofeno y ácido acetilsalicílico debido a la posibilidad de que aumenten los efectos adversos.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acetil salicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 5.1).

- Los Corticoides pueden también aumentar el riesgo de úlcera o sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).
- Los inhibidores selectivos de la recaptación de serotonina (ISRS) pueden también aumentar el riesgo de sangrado gastrointestinales (ver sección 4.4).
- Aspirina u otros AINEs y glucocorticoides. Estos pueden incrementar el riesgo de aparición de reacciones adversas al fármaco del tracto gastrointestinal.
- Antihipertensivos y diuréticos, ya que los AINEs pueden disminuir el efecto de estos fármacos.
- Litio. Existe evidencia del potencial aumento de los niveles de litio en plasma.
- Metotrexato. Existe evidencia del potencial aumento de los niveles de metotrexato en plasma.
- Zidovudina. Existe evidencia del aumento de riesgo de hemartrosis y hematoma en pacientes HIV (+) hemofílicos que reciben tratamiento concomitante de zidovudina e ibuprofeno.

4.6. Fertilidad, embarazo y lactancia

Embarazo

1) Primer y segundo trimestre de la gestación

La inhibición de la síntesis de prostaglandinas, puede afectar negativamente la gestación y/o el desarrollo del embrión/feto. Datos procedentes de estudios epidemiológicos sugieren un aumento del riesgo de aborto y de malformaciones cardíacas y gastrosquisis tras el uso de un inhibidor de la síntesis de prostaglandinas en etapas tempranas de la gestación. El riesgo absoluto de malformaciones cardíacas se incrementó desde menos del 1% hasta aproximadamente el 1,5%. Parece que el riesgo aumenta con la dosis y la duración del tratamiento. Durante el primer y segundo trimestre de la gestación, ibuprofeno suspensión oral, no debe administrarse a no ser que se considere estrictamente necesario. Si utiliza ibuprofeno suspensión oral, una mujer que intenta quedarse embarazada, o durante el primer y segundo trimestres de la gestación, la dosis y la duración del tratamiento deben reducirse lo máximo posible.

2) Tercer trimestre de la gestación

Durante el tercer trimestre de la gestación, todos los inhibidores de la síntesis de prostaglandinas pueden exponer al feto a:

- Toxicidad cardio-pulmonar (con cierre prematuro del ductus arteriosus e hipertensión pulmonar).
- Disfunción renal, que puede progresar a fallo renal con oligo-hidroamniosis.

- Posible prolongación del tiempo de hemorragia, debido a un efecto de tipo antiagregante que puede ocurrir incluso a dosis muy bajas.
- Inhibición de las contracciones uterinas, que puede producir retraso o prolongación del parto.

Consecuentemente, ibuprofeno suspensión oral, está contraindicado durante el tercer trimestre de embarazo (ver sección 4.3.)

- 3) Fertilidad: El uso de ibuprofeno suspensión oral, puede alterar la fertilidad femenina y no se recomienda en mujeres que están intentando concebir. En mujeres con dificultades para concebir o que están siendo sometidas a una investigación de fertilidad, se debería considerar la suspensión de este medicamento

Lactancia

El ibuprofeno y sus metabolitos pueden pasar a la leche materna en concentraciones muy pequeñas (0,0008% de la dosis materna). No se conocen efectos perjudiciales en lactantes, por lo que no es necesario interrumpir la lactancia en tratamientos a corto plazo a las dosis recomendadas para dolor leve a moderado y fiebre.

4.7. Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

Para el uso a corto plazo de ibuprofeno, no es necesario tomar precauciones especiales.

4.8. Reacciones adversas

La relación de los siguientes efectos adversos se refiere a los experimentados con ibuprofeno en tratamientos a corto plazo de dolor leve a moderado y fiebre. Para el tratamiento de otras indicaciones o para tratamientos a largo plazo, pueden aparecer efectos adversos adicionales.

Las reacciones adversas que se observan con mayor frecuencia son de naturaleza gastrointestinal. Pueden producirse úlceras pépticas, perforación o hemorragia gastrointestinal, en algunos casos mortales, especialmente en los ancianos (ver sección 4.4). También se han notificado náuseas, vómitos, diarrea, flatulencia, constipación, dispepsia, dolor abdominal, melena, hematemesis, estomatitis ulcerosa, exacerbación de colitis y enfermedad de Crohn (ver sección 4.4 advertencias y precauciones especiales de empleo). Se ha observado menos frecuentemente la aparición de gastritis.

Tracto Gastrointestinal

Poco frecuentes:

Trastornos gastrointestinales, tales como dispepsia, dolor abdominal y náuseas

Raros:

Diarrea, flatulencia, constipación y vómitos.

Muy raros:

Úlceras gastrointestinales, que a veces pueden ir acompañadas de hemorragia y perforación.

Cardiovasculares

Se han notificado edema, hipertensión arterial e insuficiencia cardiaca en asociación con el tratamiento con AINE.

Estudios clínicos sugieren que el uso de ibuprofeno, especialmente en dosis altas (2.400 mg/día, se puede asociar con un pequeño aumento del riesgo de acontecimientos trombóticos arteriales (por ejemplo, infarto de miocardio o ictus) (ver sección 4.4).

Sistema nervioso

Poco frecuentes:

Cefalea.

Riñón

Muy raros:

Se puede producir disminución de la excreción de la urea, edema. También insuficiencia renal aguda.

Se ha informado de necrosis papilar, particularmente con el uso a largo plazo, así como aumento de las concentraciones de urea en suero.

Hígado

Muy raros:

Trastornos hepáticos, particularmente en tratamientos a largo plazo y lesión hepática.

Sangre

Muy raros:

Trastornos hematopoyéticos (anemia, leucopenia, trombocitopenia, pancitopenia, agranulocitosis). Los primeros síntomas son: fiebre, dolor de garganta, úlceras superficiales en la boca, síntomas parecidos a los de la gripe, cansancio excesivo, hemorragias nasales y de la piel.

Piel y del tejido subcutáneo

Muy raros:

Pueden darse reacciones cutáneas graves, tales como eritema multiforme.

Reacciones ampollosas incluyendo el Síndrome de Stevens Johnson y la Necrólisis Epidérmica Tóxica (síndrome Lyell) y vasculitis alérgica.

No conocida:

Reacción a fármaco con eosinofilia y síntomas sistémicos (síndrome DRESS),

Pustulosis exantemática generalizada aguda (PEGA).

Sistema inmunitario

Muy raros:

En pacientes con trastornos autoinmunes (lupus eritematoso sistémico, enfermedad mixta del tejido conectivo) durante el tratamiento con ibuprofeno, se han observado casos aislados de síntomas de meningitis aséptica, tales como rigidez de cuello, dolor de cabeza, náuseas, vómitos, fiebre o desorientación.

Reacciones de hipersensibilidad

Poco frecuentes:

Reacciones de hipersensibilidad con urticaria y prurito.

Muy raros:

Reacciones graves de hipersensibilidad. Los síntomas pueden ser: hinchazón de la cara, lengua y laringe, disnea, taquicardia, hipotensión o shock grave. Exacerbación del asma.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar las sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del Sistema Español de Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano: <https://www.notificaram.es>.

4.9. Sobredosis

a) Síntomas de sobredosis

Los síntomas de sobredosis pueden incluir náuseas, vómitos, dolor abdominal, dolor de cabeza, vértigo, somnolencia, nistagmo, visión borrosa, tinnitus y raramente hipotensión, acidosis metabólica, insuficiencia renal y pérdida de consciencia.

En caso de intoxicación grave, se puede producirse acidosis metabólica.

b) Medidas terapéuticas para la sobredosis

No hay disponible ningún antídoto especial.

Los pacientes deberán ser tratados sintomáticamente, según se requiera. Tratamiento de soporte cuando sea necesario. Dentro del plazo de una hora tras la ingestión, puede emplearse carbón activo, o lavado gástrico seguido de carbón activo si la dosis fuese superior a 400mg/kg en adultos.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1. Propiedades farmacodinámicas

Ibuprofeno es un fármaco antiinflamatorio no esteroideo (AINE) que ha demostrado su eficacia en modelos de inflamación experimental en animales por inhibición de la síntesis de prostaglandinas. En humanos, ibuprofeno reduce el dolor inflamatorio, la hinchazón y fiebre. Además, ibuprofeno inhibe reversiblemente la agregación plaquetaria.

La eficacia clínica de ibuprofeno ha sido demostrada en el dolor asociado a cefalea, dolor dental y dismenorrea y fiebre, además de en pacientes con dolor y fiebre asociados a catarro y gripe y en modelos de dolor tales como dolor de garganta, dolor muscular o lesiones del tejido blando y dolor de espalda.

Datos experimentales sugieren que ibuprofeno puede inhibir de forma competitiva el efecto de dosis bajas de ácido acético salicílico sobre la agregación plaquetaria cuando se administran de forma concomitante. Algunos estudios farmacodinámicos mostraron que cuando se toman dosis únicas de ibuprofeno 400 mg en las 8 h anteriores o en los 30 minutos posteriores a la dosificación de ácido acetilsalicílico de liberación inmediata (81 mg), se redujo el efecto del ácido acetilsalicílico sobre la formación de tromboxano o la agregación plaquetaria. Aunque hay ciertas dudas respecto a la extrapolación de estos datos a la situación clínica, la posibilidad de que el uso habitual a largo plazo de ibuprofeno pueda reducir el efecto cardioprotector de dosis bajas de ácido acetilsalicílico no puede excluirse. Se considera que es probable que no haya un efecto clínicamente relevante con el uso ocasional del ibuprofeno (ver sección 4.5).

5.2. Propiedades farmacocinéticas

No se han llevado a cabo estudios especiales de farmacocinética en niños. Los datos bibliográficos confirman que en los niños la absorción, el metabolismo y la eliminación del ibuprofeno tiene el mismo mecanismo que en los adultos.

Tras la administración oral, el ibuprofeno es absorbido parcialmente en el estómago y después en forma completa, en el intestino delgado. Tras el metabolismo hepático (hidroxilación, carboxilación, conjugación), los metabolitos farmacológicamente inactivos se eliminan en forma completa, principalmente vía renal (90%) así como vía biliar. La vida media de eliminación, sea en pacientes sanos o con trastornos hepáticos o renales, es de 1,8 a 3,5 horas, con una unión a proteínas plasmáticas de aproximadamente un 99%.

Los niveles plasmáticos máximos se alcanzan después de 1-2 horas tras la administración de una preparación farmacéutica de liberación inmediata.

5.3. Datos preclínicos sobre seguridad

La toxicidad observada de ibuprofeno en animales de experimentación fueron lesiones y ulceraciones en el tracto gastrointestinal. Ibuprofeno no mostró un potencial mutagénico in vitro y no fue carcinogénico en ratas y ratones. Estudios experimentales han demostrado que el ibuprofeno atraviesa la placenta, pero no hay evidencia de ninguna acción teratogénica.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1. Lista de excipientes

Benzoato sódico (E-211), ácido cítrico anhidro, citrato sódico, sacarina sódica, cloruro sódico, hipromelosa, goma xantana, maltitol líquido, aroma de fresa, glicerol y agua purificada.

6.2. Incompatibilidades

No procede.

6.3. Periodo de validez

3 años.

6.4. Precauciones especiales de conservación

No se requieren condiciones especiales de conservación.

6.5. Naturaleza y contenido del envase

Frasco de PET color topacio, provisto de cierre de seguridad para niños, fabricado en polietileno. Frasco con 100, 150 y 200 ml de suspensión oral.

6.6. Precauciones especiales de eliminación y otras manipulaciones

La jeringa debe retirarse, limpiarse y secarse después de cada uso.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Sandoz Farmacéutica, S.A.
Centro Empresarial Parque Norte Edificio Roble,
C/Serrano Galvache, 56
28033 Madrid
España

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

65.529

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/ RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Junio 2003

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

Diciembre 2019